

招募晚期实体瘤患者

我院目前正在开展一项“评估 SKB118 注射液在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性的 I/II 期临床研究”。本研究旨在评估 SKB118 在晚期实体瘤参与者中的安全性和耐受性，确定最大耐受剂量或最大给药剂量；评估 SKB118 在晚期实体瘤参与者中的药代动力学特征、免疫原性、初步有效性，并探索潜在生物标志物与疗效的相关性；评估 SKB118 在选定的晚期实体瘤参与者中的客观缓解率和其他有效性指标、安全性和耐受性、药代动力学特征、免疫原性，并探索潜在生物标志物与疗效的相关性。现向社会公开招募参与者。

【试验简介】

SKB118 注射液是靶向血管内皮生长因子（VEGF）和程序性死亡受体-1（PD-1）的双特异性抗体。

本研究牵头单位为复旦大学附属肿瘤医院，全国约 30 家医院参与，计划招募约 332 例参与者。该研究已获得药品监督管理部门的许可，并且已通过我院伦理委员会的批准。

【参加主要条件】

1. 年龄 ≥ 18 岁且 ≤ 75 岁；
2. 组织学或细胞学确诊的经标准治疗失败，或无标准治疗，或不耐受标准治疗的晚期实体瘤参与者。
3. 组织学或细胞学确诊的经标准治疗失败，或无标准治疗，或不耐受标准治疗的晚期实体瘤参与者，肿瘤类型包括但不限于：非小细胞肺癌、小细胞肺癌、三阴性乳腺癌、肝细胞癌、胃/胃食管交界部腺癌、宫颈癌、卵巢癌、子宫内膜癌。申办者可根据已获得的数据或同类产品文献资料，不开展或停止或增加某些瘤种的入组。
4.
 - a) 队列 1：组织学或细胞学确诊的驱动基因阴性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌，且不适合接受根治性手术和/或根治性放疗、程序性死亡配体-1（PD-L1）表达阳性（PD-L1 肿瘤比例分数 $\geq 1\%$ ）。
 - b) 队列 2：组织学或细胞学确诊的铂耐药的复发性卵巢上皮癌、输卵管上皮癌、原发性腹膜癌。
 - c) 队列 3：经标准治疗失败，或无标准治疗，或不耐受标准治疗的其他晚期实体瘤（申办者可根据已获得的数据，选择某些瘤种的入组）。

5. 体力状况良好。
6. 能够理解研究目的，表示对研究方案足够的依从性，并签署知情同意书。

如果您符合上述条件，您可以通过以下联系方式详细咨询。

联系人：

联系电话：

医院名称：云南省肿瘤医院

医院地址：云南省肿瘤医院 2 号楼 5 楼内二科

招募期限：____年__月至____年__月